

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

Kアスパルテート製剤  
**アスパラカリウム錠300mg**  
**アスパラカリウム散50%**  
**ASPARA Potassium Tablets · Powder**

剤形	錠：フィルムコーティング錠 散：散剤		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	錠：1錠中 L-アスパラギン酸カリウム 300mg ( $K^+$ : 1.8mEq) 含有 散：1g中 L-アスパラギン酸カリウム 500mg ( $K^+$ : 2.9mEq) 含有		
一般名	和名：L-アスパラギン酸カリウム (JAN) 洋名：Potassium L-Aspartate (JAN)		
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日 (販売名変更に伴う再承認)	薬価基準収載年月日 (変更銘柄名での収載日)	販売開始年月日
	錠 2007年3月1日	2007年6月15日	1965年4月26日
	散 2007年3月1日	2007年6月15日	1974年10月7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>		

本IFは2025年4月作成の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、隨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医療用医薬品情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならぬ。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客觀性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	10
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	2	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VII. 薬物動態に関する項目	
1. 販売名	1. 血中濃度の推移	13
2. 一般名	2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 構造式又は示性式	3. 母集団（ポピュレーション）解析	13
4. 分子式及び分子量	4. 吸収	13
5. 化学名（命名法）又は本質	5. 分布	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	6. 代謝	14
III. 有効成分に関する項目	7. 排泄	14
1. 物理化学的性質	8. トランスポーターに関する情報	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9. 透析等による除去率	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	10. 特定の背景を有する患者	15
IV. 製剤に関する項目	11. その他	15
1. 効能	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
2. 製剤の組成	1. 警告内容とその理由	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	2. 禁忌内容とその理由	16
4. 力値	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	5. 重要な基本的注意とその理由	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7. 相互作用	18
9. 溶出性	8. 副作用	19
10. 容器・包装	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
11. 別途提供される資材類	10. 過量投与	20
12. その他	11. 適用上の注意	21
V. 治療に関する項目	12. その他の注意	21
1. 効能又は効果	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 効能又は効果に関連する注意	1. 薬理試験	22
3. 用法及び用量	2. 毒性試験	22
4. 用法及び用量に関連する注意	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	24
	2. 有効期間	24

3. 包装状態での貯法	24	14. 保険給付上の注意	27
4. 取扱い上の注意	24		
5. 患者向け資材	24		
6. 同一成分・同効薬	24		
7. 国際誕生年月日	24		
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日	25		
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	25		
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	25		
11. 再審査期間	26		
12. 投薬期間制限に関する情報	26		
13. 各種コード	26		
		<b>X I. 文献</b>	
		1. 引用文献	28
		2. その他の参考文献	28
		<b>X II. 参考資料</b>	
		1. 主な外国での発売状況	29
		2. 海外における臨床支援情報	29
		<b>X III. 備考</b>	
		1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	30
		2. その他の関連資料	31

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

諸外国でDL-アスパラギン酸のK塩及びMg塩同量混合物が製剤化され、心疾患、肝疾患等に使用されていたが、生体中で使用されるアミノ酸がL型のため、弊社はL-アスパラギン酸のK、Mg塩同量混合物の製剤を最初に発売した。

その後、電解質の研究の進歩に伴いカリウム単独含有製剤が要望され、本剤の発売に至った。1988年6月に医薬品再評価結果昭和63年度（その28）において、「承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない」との結果通知を受け、現行の「効能又は効果」「用法及び用量」に変更した。

2004年6月2日の薬食発第0602009号医薬食品局通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づく販売名変更により、2007年3月に「アスパラカリウム錠300mg（旧販売名：アスパラK錠）」「アスパラカリウム散50%（旧販売名：アスパラK散）」として再承認され、同年6月に薬価基準収載された。

2010年10月には田辺製薬販売株式会社（現ニプロESファーマ株式会社）が田辺三菱製薬株式会社より移管を受け販売を開始した。

2017年10月にニプロESファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2025年4月にニプロ株式会社がニプロESファーマ株式会社より製造販売承認を承継した。

### 2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤の承認を受けている効能又は効果は以下のとおりである。（「V.1. 効能又は効果」の項参照）

下記疾患又は状態におけるカリウム補給

- ・降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時
- ・低カリウム血症型周期性四肢麻痺
- ・心疾患時の低カリウム状態
- ・重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後

(2) L-アスパラギン酸カリウムは、組織移行性及び生体内利用率の良い有機カリウム塩であることが認められている<sup>1), 2)</sup>。（詳細は「VI.2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

(3) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。

総症例285例中、副作用が報告されたのは6例(2.1%)で、胃腸障害、食欲不振、心窓部重圧感、耳鳴、頭がかかる、高カリウム血症が各1例(0.4%)であった。（再評価結果）

重大な副作用として心臓伝導障害があらわれることがある。（「VIII.8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

---

## II. 名称に関する項目

---

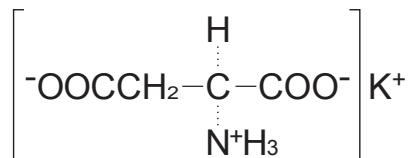
### 1. 販売名

- (1) 和　　名：アスパラカリウム錠 300mg  
　　　　　　アスパラカリウム散 50%
- (2) 洋　　名：ASPARA Potassium Tablets  
　　　　　　ASPARA Potassium Powder
- (3) 名称の由来：成分の一般名による。

### 2. 一般名

- (1) 和　名(命名法) : L-アスパラギン酸カリウム (JAN)
- (2) 洋　名(命名法) : Potassium L-Aspartate (JAN)
- (3) ステム (stem) : 不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>KNO<sub>4</sub>

分子量 : 171.19

### 5. 化学名(命名法) 又は本質

Potassium L-Aspartate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

---

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

極めて吸湿性である。

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 300°C以上

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>a)</sup>

pKa<sub>1</sub>: 1.88 (カルボキシル基)

pKa<sub>2</sub>: 3.65 (カルボキシル基)

pKa<sub>3</sub>: 9.60 (アミノ基)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度:  $[\alpha]_D^{20}$ : +19.0~22.0° (脱水物に換算したもの 2g, 6mol/L 塩酸試液, 25mL, 100mm)

pH: 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.0~7.5 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法, 定量法

##### 確認試験法

(1) 日局「L-アスパラギン酸」の確認試験による。

(2) 日局「水酸化カリウム」の確認試験による。

##### 定量法

(1) 日局「L-アスパラギン酸」の定量法による。

(2) 日局「水酸化カリウム」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠：錠剤（フィルムコーティング錠）

散：散剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	アスパラカリウム錠 300mg			アスパラカリウム散 50%
色・剤形	白色・フィルムコーティング錠			白色・散剤
外形・大きさ等	直径 (mm) 11.0	厚さ (mm) 5.1	重量 (g) 0.47	
識別コード	TA102			

#### (3) 識別コード

・アスパラカリウム錠 300mg

TA 102 (錠剤表面)

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	アスパラカリウム錠 300mg		アスパラカリウム散 50%
有効成分	1錠中 L-アスパラギン酸カリウム 300mg (K <sup>+</sup> : 1.8mEq)	1g 中 L-アスパラギン酸カリウム 500mg (K <sup>+</sup> : 2.9mEq)	
添加剤	エチルセルロース、ケイ酸アルミニウム、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000		エチルセルロース、ケイ酸アルミニウム

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

#### (1) アスパラカリウム錠 300mg

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 <sup>*1</sup>	25°C、60%RH		PTP +アルミニウム袋 +紙箱	6年	変化なし
	室温		ポリエチレン袋、 シリカゲル+鉄製缶	6年	変化なし
加速試験 <sup>*2</sup>	40°C、75%RH		PTP +アルミニウム袋	6カ月	乾燥減量の増加と硬度の低下がみられたが、他の試験項目は変化なし。
苛酷試験	温度 <sup>*3</sup>	40°C	気密容器	6カ月	変化なし
	湿度 <sup>*4</sup>	25°C、 75%RH	開放	5日	硬度の著しい低下がみられた。
	光 <sup>*3</sup>	25°C、 1,000lx	ガラス瓶（気密）	120万 lx・h	変化なし

\*1. 試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、含量 (L-アスパラギン酸、L-アスパラギン酸カリウム)

\*2. 試験項目：性状、硬度、乾燥減量、崩壊試験、含量

\*3. 試験項目：性状、硬度、崩壊試験、含量

\*4. 試験項目：性状、硬度、溶出試験

無包装状態での加湿試験 (保存形態：秤量瓶(開放))

試験項目	外観					水分 (%)		硬度 (kg)	
保存期間	Initial	3日	5日	10日	30日	Initial	30日	Initial	30日
25°C、42%RH	※	—	—	—	—	5.9	10.6	> 30	9.7
25°C、52%RH		—	±	±	++		13.9		1.9
25°C、61%RH		—	±	±	++		15.4		1.4
25°C、75%RH		—	±	+	++		23.7		0.9

※白色のフィルムコーティング錠

－：変化なし、 ±：わずかに表面荒れ、 +：著しい荒れ、 ++：ひび割れ等

PTP 包装状態での加湿試験 (保存形態：PTP 包装、遮光)

	Initial	25°C、75%RH				40°C、75%RH			
		0.5M	1.5M	2M	6M	0.5M	1.5M	2M	6M
外観	※	—	—	—	—	—	—	—	—
水分 (%)	6.4%	/	6.8%	7.3%	7.9%	6.7%	8.0%	8.2%	10.6%
硬度 (kg)	47.3	/	48.3	49.8	44.6	49.6	32.0	15.9	13.0

※白色のフィルムコーティング錠

－：変化なし、 ±：わずかに表面荒れ、 +：著しい荒れ、 ++：ひび割れ等

(2) アスパラカリウム散 50%

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 <sup>*1</sup>	室温		ポリエチレン袋、シリカゲル+鉄製缶	4年6ヵ月	変化なし
苛酷試験 <sup>*2</sup>	温度	40°C	ガラス瓶(密栓)	6ヵ月	変化なし
	湿度	40°C、75%RH	ガラス瓶(開放)	1ヵ月	吸湿により弱いケーキングを生じ、白色度が減少した。
	光	室温、室内散光	ガラス瓶(密栓)	6ヵ月	変化なし

\*1. 試験項目：性状、確認試験、含量 (L-アスパラギン酸、カリウム)

\*2. 試験項目：外観、臭味、乾燥減量、含量 (L-アスパラギン酸、カリウム)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

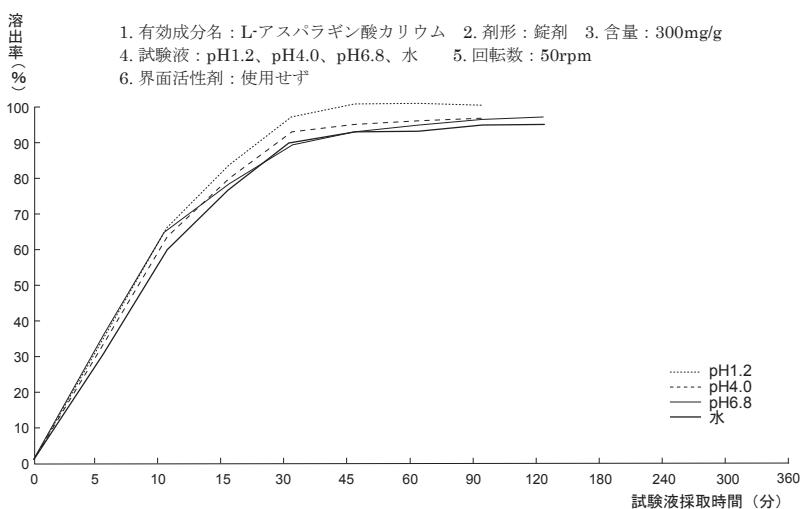
該当資料なし

## 9. 溶出性

- ・アスパラカリウム錠 300mg :

局外規「L-アスパラギン酸カリウム錠」の溶出試験による。すなわち、試験液に pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、「日局」溶出試験法のパドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、45 分間の溶出率が 75%以上である。

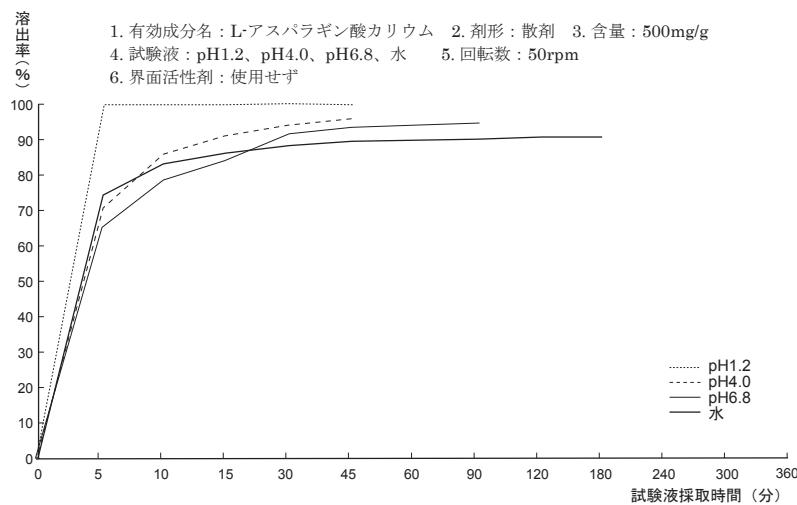
アスパラカリウム錠300mg<sup>b)</sup>



- ・アスパラカリウム散 50% :

局外規「L-アスパラギン酸カリウム散」の溶出試験による。すなわち、試験液に pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、「日局」溶出試験法のパドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、30 分間の溶出率が 75%以上である。

アスパラカリウム散50%<sup>b)</sup>



## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈錠〉

100錠 [10錠(PTP)×10、アルミ袋]

500錠 [10錠(PTP)×50、アルミ袋]

1,000錠 [10錠(PTP)×100、アルミ袋]

1,000錠 [鉄製の缶、ポリエチレン袋、バラ、乾燥剤入り]

〈散〉

500g [鉄製の缶、ポリエチレン袋、バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

・アスパラカリウム錠 300mg

PTP包装：PTP（ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔）+アルミニウム袋（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）+紙箱

缶包装：ポリエチレン袋+ポリエチレン袋（シリカゲル入り）+鉄製缶

・アスパラカリウム散 50%

缶包装：ポリエチレン袋+鉄製缶（シリカゲル入り）

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

下記疾患又は状態におけるカリウム補給

- 降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時
- 低カリウム血症型周期性四肢麻痺
- 心疾患時の低カリウム状態
- 重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 6. 用法及び用量

L-アスパラギン酸カリウムとして、通常成人1日0.9～2.7gを3回に分割経口投与する。

なお、症状により1回3gまで增量できる。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 剤形換算

剤形	1日量	症状により增量（1回）
錠	3～9錠	10錠
散	1.8～5.4g	6g

7.2 低クロール血症性アルカローシスを伴う低カリウム血症の場合は、本剤とともにクロールを補給することが望ましい。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販

売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

---

## VII. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

塩化カリウム

グルコン酸カリウム等

注意：関連のある化合物の效能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

カリウムは細胞内の主要電解質で、細胞膜電位の形成、酸一塩基平衡の調節、浸透圧の維持等に関与し、神経の興奮や各組織の細胞内代謝に重要な役割をもつ。L-アスパラギン酸カリウムは組織移行性及び体内利用性のよいカリウム塩であることが認められている。<sup>1), 2)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1)カリウムの細胞内移行の指標としてウサギの赤血球を用いた実験で、赤血球内へのカリウム移行量は、L-アスパラギン酸カリウムの方が塩化カリウムよりも多かった(*in vitro*、*in vivo*)<sup>1)</sup>。
- 2)体外循環で心臓手術を実施した際の血漿中、赤血球中のカリウム低下に対して、アスパラギン酸カリウム・マグネシウムでカリウム補給した場合、乳酸カリウムの時よりも良好の成績を示した(外国データ)<sup>2)</sup>。
- 3)カリウムの細胞内取り込みの指標として赤血球(ウサギ、ヒト)内への移行をみると、L-アスパラギン酸カリウムは塩化カリウムより良好である<sup>1), 3)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

〈参考〉

正常血清 K 値 : 3.4~4.5mEq/L<sup>c)</sup>

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3) 中毒域

該当資料なし

〈参考〉

高カリウム血症 : 5.0mEq/L 以上<sup>d)</sup>

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照。

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

小腸

## 5. 分布

### (1) 血液一脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液一胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

〈参考〉 動物でのデータ

イヌに L-アスパラギン酸カリウムを K として 1mEq/kg/hr を 2 時間静脈内持続投与において、3 時間後の体内保有率は約 70% であり、塩化カリウム（約 30%）より良好であった<sup>4)</sup>。

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

〈参考〉 動物でのデータ

マウスに <sup>3</sup>H ラベル L-アスパラギン酸の K、Mg 塩同量混合物を腹腔内投与し、30 分、1 時間後の肝臓及び 24 時間の尿中排泄物中の代謝物質を検討した。

排泄物中にはアスパラギン酸がかなり残存しており、代謝物質はグルタミン酸、フマル酸、オロチン酸等であった。<sup>5)</sup>。

## 7. 排泄

該当資料なし

〈参考〉 動物でのデータ

K 欠乏食で 24 日間飼育したラットに L-アスパラギン酸カリウムを K として平均 5,497 μEq/匹/日、7 日間経口投与した時、糞中への K 排泄量を検討した。

K 排泄量は平均 26.1 $\mu$ Eq/匹/日であり、投与量の大部分が腸管より吸収されたことが確認された<sup>6)</sup>。

**8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

〈参考〉

カリウム剤の過量投与の処置として、血液透析又は腹膜透析が行われる。（「VIII. 10. 過量投与」の項参照）

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 重篤な腎機能障害（前日の尿量が500mL以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20mL以下）のある患者 [9.2.1 参照]
- 2.2 副腎機能障害（アジソン病）のある患者 [アジソン病ではアルドステロン分泌低下により、カリウム排泄障害を来しているので、高カリウム血症を呈するおそれがある。]
- 2.3 高カリウム血症の患者 [高カリウム血症を増悪させるおそれがある。] [9.1.2 参照]
- 2.4 消化管通過障害のある患者 [カリウムイオンの局所的な粘膜刺激作用により潰瘍、狭窄、穿孔をきたすことがある。]
- 2.4.1 食道狭窄のある患者（心肥大、食道癌、胸部大動脈瘤、逆流性食道炎、心臓手術等による食道圧迫）
- 2.4.2 消化管狭窄又は消化管運動機能不全のある患者
- 2.5 高カリウム血性周期性四肢麻痺の患者 [発作を誘発するおそれがある。]
- 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.7 エプレレノン（高血圧症）、エサキセレノンを投与中の患者 [10.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の投与に際しては、患者の血清電解質及び心電図の変化に注意すること。特に、長期投与する場合には、血中又は尿中のカリウム値、腎機能、心電図等を定期的に検査することが望ましい。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止すること。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 急性脱水症、広範囲の組織損傷（熱傷、外傷等）のある患者

細胞外へカリウムが移行する状態であり、高カリウム血症を呈するおそれがある。

##### 9.1.2 高カリウム血症があらわれやすい疾患（低レニン性低アルドステロン症等）を有する患者

[2.3 参照]

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 重篤な腎機能障害（前日の尿量が500mL以下あるいは投与直前の排尿が1時間当たり20mL以下）のある患者

投与しないこと。カリウムの排泄低下により、高カリウム血症を呈するおそれがある。[2.1、9.2.2 参照]

##### 9.2.2 腎機能低下あるいは腎機能障害のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）

カリウムの排泄低下により、高カリウム血症を呈するおそれがある。[9.2.1 参照]

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児には投与しないことが望ましい。動物実験（3週齢以下の幼若マウス及びラット：アスパラギン酸として250mg/kg以上を投与）で、視床下部弓状核に病理組織学的変化を認めたという報告がある<sup>7)-9)</sup>。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。カリウムは腎臓から排泄されるが、腎機能が低下していることが多く高い血中濃度が持続するおそれがある。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン(高血圧症) セララ エサキセレノン ミネプロ [2.7 参照]	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。

### (2) 併用注意とその理由

#### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン(慢性心不全) フィネレノン	血清カリウム値が上昇する可能性があるので、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン、トリ アムテレン等 アンジオテンシン変換酵素 阻害剤 イミダプリル塩酸塩、カ プトプリル、エナラプリ ルマレイン酸塩等 アンジオテンシンⅡ受容体 拮抗剤 ロサルタンカリウム、カ ンデサルタンシレキセチ ル、バルサルタン等 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等 β遮断剤 プロプロラノロール、アテ ノロール、ピンドロー ル等 シクロスボリン ヘパリン ジゴキシン トルバプタン	高カリウム血症があらわれる ことがある。 定期的に血清カリウム値を観 察し、異常が認められた場合 には、本剤を減量するなど適 切な処置を行う。	カリウム保持性利尿剤 はナトリウム、水の排 泄を促進し、カリウム の排泄を抑制する。 アンジオテンシン変換 酵素阻害剤、アンジオ テンシンⅡ受容体拮抗 剤は、アルドステロン の分泌を低下させ、カリ ウムの排泄を減少さ せるため、併用により 高カリウム血症があら われやすくなると考え られる。 非ステロイド性消炎鎮 痛剤、β遮断剤、シク ロスボリン、ヘパリン、 ジゴキシン、トルバプ タンは、血中のカリウ ムを上昇させる可能 性があり、併用により高 カリウム血症があら われやすくなると考え られる。 腎機能障害のある患者。
抗コリン作動薬 アトロピン、ブチルスコ ポラミン等	本剤の消化管粘膜刺激があら われやすい。症状があらわれ た場合には、本剤の減量又は カリウムの液剤の使用を考慮 する。	抗コリン剤の消化管運 動の抑制による。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められる場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## (1) 重大な副作用と初期症状

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 心臓伝導障害 (頻度不明)

一時に大量を投与すると心臓伝導障害があらわれることがある。高カリウム血症の治療にはカルシウム剤、重炭酸ナトリウム、高張食塩液、ブドウ糖・インスリン、陽イオン交換樹脂、透析が緊急度に応じて選択される。

## (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満
消化器	胃腸障害、食欲不振、心窩部重圧感
その他	耳鳴

注) 再評価結果を含む

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

通常経口投与では重篤な高カリウム血症があらわれることは少ないが、排泄機能の異常等がある場合には起こることがある。

一般に高カリウム血症は初期には無症状のことが多いので、血清カリウム値及び特有な心電図変化（T波の尖鋭化、QRS幅の延長、ST部の短縮、P波の平坦化ないしは消失）に十分注意すること。なお、筋肉及び中枢神経系の症状として、錯覚、痙攣、反射消失があらわれ、また、横紋筋の弛緩性麻痺は、呼吸麻痺に至るおそれがある。

#### 13.2 処置

高カリウム血症が認められた場合には血清カリウム値、臨床症状に応じて下記のうち適切と思われる処置を行う。

- ・カリウムを含む食物や薬剤の制限又は排除。カリウム保持性利尿剤の投与が行われている場合にはその投与中止。
- ・インスリンをブドウ糖3~4gに対し1単位（もし糖尿病があれば2gに対し1単位）加えた20~50%高張ブドウ糖液200~300mLを30分くらいで静脈内投与。
- ・アシドーシスのある場合には、乳酸ナトリウムあるいは炭酸水素ナトリウムを5%ブドウ糖液200mL程度に溶解し静脈内投与。
- ・グルコン酸カルシウムの静脈内投与。

- ・陽イオン交換樹脂（ポリスチレンスルホン酸ナトリウム等）の経口投与又は注腸。
- ・血液透析又は腹膜透析。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調剤時の注意

〈錠〉

錠剤は一包化に適さない薬剤である。ただし、一包化が必要な場合は気密性の高い容器で保存し、必要に応じて乾燥剤を入れるなど湿気に十分注意すること。[20. 参照]

#### 14.2 薬剤交付時の注意

〈錠〉

14.2.1 PTP シートを破損しないよう注意すること。

14.2.2 服用直前まで PTP シートから取り出さないこと。

14.2.3 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

LD<sub>50</sub> (mg/kg)<sup>10)</sup>

	静脈内	皮下	経口
Wistar-KBL 系ラット雄	667	4061	> 10000
Wistar-KBL 系ラット雌	707	4352	7937

#### (2) 反復投与毒性試験

・ Wistar-KBL 系ラットに 250mg/kg/日 1 カ月間腹腔内投与した結果、一般症状及び血液、尿、病理組織学的所見において、対照群と比較し有意な変化は認められなかつた<sup>11)</sup>。

・ Wistar-KBL 系ラットに 1000mg/kg/日 3 カ月間経口投与した結果、一般症状及び血液、尿、病理組織学的所見において、対照群と比較し有意な変化は認められなかつた<sup>12)</sup>。

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

胎児に及ぼす影響は「医薬品の安全確保の方策について」(厚生省通達による)に準じて、ICR-JCL、Wistar 系ラットを用いて検討した結果、催奇形作用は認められなかつた<sup>13)、14)</sup>。

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

##### 1) 溶血性、組織障害性

ウサギ仙棘筋による検討において、充血、出血、変性等の局所障害は認められなかつた。

2) その他の特殊毒性（抗原性、依存性等）

3 週齢以下の幼若マウス及びラットにアスパラギン酸として 250mg/kg 以上を投与すると、視床下部弓状核に病理組織学的変化を認めたとの報告がある<sup>7)-9)</sup>。

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：アスパラカリウム錠 300mg 該当しない  
アスパラカリウム散 50% 該当しない  
有効成分：L-アスパラギン酸カリウム 該当しない

### 2. 有効期間

錠（PTP 包装）4年6ヵ月、（缶包装）5年  
散（缶包装）4年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

本剤は吸湿性が極めて高いため、アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。  
[14.1 参照]

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし  
くすりのしおり：あり  
その他の患者向け資材：アスパラカリウム錠 300mg を服用される患者さんへ

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：L-アスパラギン酸K錠 300mg 「アメル」（共和薬品）  
同 効 薬：塩化カリウム、グルコン酸カリウム

### 7. 国際誕生年月日

不明

## 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アスパラカリウム錠 300mg	2007年3月1日 (販売名変更に伴う再承認)	21900AMX00183000
アスパラカリウム散 50%	2007年3月1日 (販売名変更に伴う再承認)	21900AMX00182000
アスパラK錠 (旧販売名)	1965年3月20日	(40A) 第1083号
アスパラK散 (旧販売名)	1974年8月7日	(49AM) 第252号

薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アスパラカリウム錠 300mg	2007年6月15日 (変更銘柄名での収載日)
アスパラカリウム散 50%	2007年6月15日 (変更銘柄名での収載日)
アスパラK錠 (旧販売名)	1965年12月1日 (2008年3月31日経過措置期間終了)
アスパラK散 (旧販売名)	1975年1月1日 (2008年3月31日経過措置期間終了)

[注1]2017年10月に田辺製薬販売株式会社（現 ニプロESファーマ株式会社）が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継

[注2]2025年4月にニプロ株式会社がニプロESファーマ株式会社より製造販売承認を承継

## 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1988年6月15日

内容：「承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない」との結果を得た。

	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記諸疾患、諸症状の低カリウム状態時のカリウム補給  術前・術後、降圧利尿剤、ステロイド剤、インシュリン等の連用時、各種心疾患（心不全、冠不全、狭心症、心筋障害、心臓性浮腫等）、先天性カリウム代謝障害（周期性四肢麻痺、筋無力症等）、アシドーシス、その他カリウム喪失性の各種諸症状	下記疾患又は状態におけるカリウム補給  降圧利尿剤、副腎皮質ホルモン、強心配糖体、インスリン、ある種の抗生物質などの連用時 低カリウム血症型周期性四肢麻痺 心疾患時の低カリウム状態 重症嘔吐、下痢、カリウム摂取不足及び手術後
用法・用量	(錠剤：L-アスパラギン酸カリウム 300mg 含有)  通常1回1～3錠を1日3回服用する。症状により1回10錠まで增量することができる。  (散剤：L-アスパラギン酸カリウム 50%含有)  通常成人は1回0.6～1.8g (L-アスパラギン酸カリウムとして0.3～0.9g) を1日3回経口投与する。症状により1回6.0g (L-アスパラギン酸カリウムとして3.0g) まで增量することができる。	L-アスパラギン酸カリウムとして、通常成人1日0.9～2.7gを3回に分割経口投与する。  なお、症状により1回3gまで增量できる。

評価判定：効能・効果、用法・用量の表現をより適切なものに改めた。

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
アスパラカリウム 錠 300mg	3229005F1080	3229005F1080	107319503	620004902
アスパラカリウム 散 50%	3229005B1038	3229005B1038	107317103	620004901

14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## X I. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 檜垣 鴻 他 : 薬学研究 1963 ; 35(6) : 209-225
- 2) Struck E. et al. : Arzneimittelforschung. 1969 ; 19 : 113-115
- 3) 高安久雄 他 : 泌尿器科領域アスパラギン酸塩研究会研究報告集 1965 ; 23-25
- 4) 檜垣 鴻 他 : 臨床と研究 1970 ; 47(10) : 2389-2396
- 5) 山村雄一 他 : アスパラギン酸塩研究会研究報告集 1963 ; I : 24-27
- 6) 藤田哲雄 他 : 田辺製薬研究報告 1977 ; 60-64
- 7) Olney, J. W. et. al : Nature 1970 ; 227 : 609-611
- 8) 藤原利男 他 : 術後代謝研究会誌 1976 ; 10 : 385-389
- 9) 島田司巳 他 : 小児科臨床 1975 ; 28 : 352-361
- 10) 檜垣 鴻 他 : 田辺製薬研究報告 1977 ; 66-68
- 11) 鈴木利昭 他 : 田辺製薬研究報告 1977 ; 76-82
- 12) 鈴木利昭 他 : 田辺製薬研究報告 1977 ; 69-75
- 13) 有行史男 他 : 田辺製薬研究報告 1977 ; 84-85
- 14) 有行史男 他 : 田辺製薬研究報告 1977 ; 86-87

### 2. その他の参考文献

- a) 日本公定書協会 編 : 医療用医薬品 品質情報集 (オレンジブック), 薬業日報社 2004 ; 21 : 152-152
- b) 日本公定書協会 編 : 医療用医薬品 品質情報集 (オレンジブック), 薬業日報社 2004 ; 21 : 131-131
- c) 金井正光 編 : 臨床検査法提要, 改訂第32版, 金原出版 2005 ; 664-665
- d) 野間惟道 編 : 医科学大事典 14, 講談社 1982 ; 244-245

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### X III. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討するまでの参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3）」令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

##### (1) 粉砕

該当資料なし

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

アスパラカリウム錠 300mg 及びアスパラカリウム散 50% を常法に従って簡易懸濁法の適否を評価した。

アスパラカリウム錠 300mg では、1錠を 55°C の温湯 20mL に入れ、5 分毎に転倒混和したところ、10 分以内では崩壊懸濁しなかったものの、20～25 分で崩壊懸濁し、8Fr. 経管チューブを抵抗なく通過し、水 20mL 1 回の洗い込みで、残存物も認められなかった。一方、転倒混和せず静置した場合は 30 分で崩壊・懸濁し、8Fr. 経管チューブの通過性にも問題はなかった。

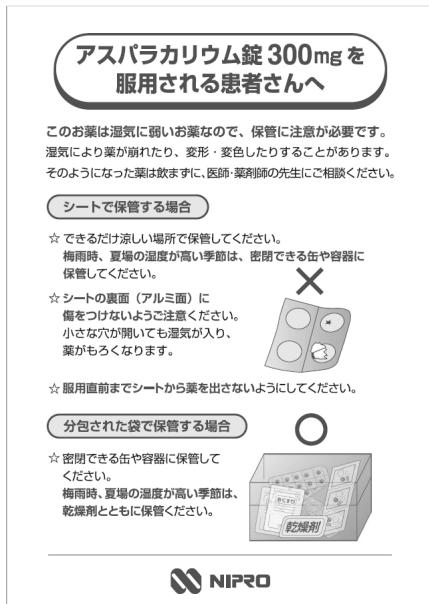
次に錠剤をメノウ棒で破壊し（15 回叩く）、同様の処置を行った結果、10 分で崩壊懸濁し、8Fr. 経管チューブの通過性にも問題はなかった。

アスパラカリウム散 50% では、1.8g（成人通常 1 回量の最大量）を 55°C の温湯 20mL に入れ、10 分間静置したところ、溶解・懸濁せず分散しなかった。また、同剤 1.8g を 20mL の水に懸濁させたもので 8Fr. 経管チューブの通過性について検討したところ、チューブ内に残存物を認め、それを洗い流すには水 20mL の洗い込みを 2 回繰り返す必要があった。

## 2. その他の関連資料

### 患者向け資材

○アスパラカリウム錠 300mg を服用される患者さんへ



医療関係者向け情報 医薬品情報 <https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>